

# Sicherheitshinweis vor Ort Maßnahme Fenom Pro<sup>®</sup> Asthma Monitor

**Dokument Nr.:** TSB-3633 rev A, CE

**Herausgabedatum:** 26. Februar 2021

CAIRE Diagnostics vollzieht eine freiwillige Rückrufaktion in Bezug auf den Fenom Pro Asthma Monitor. Diese Rückrufaktion wird durchgeführt mit Kenntnis der Bundesbehörde zur Überwachung von Nahrungs- und Arzneimitteln (FDA) in den Vereinigten Staaten, unserem European Authorized Representative (europäischen Bevollmächtigten) und unserem australischem Sponsor.

## Problembeschreibung:

CAIRE Diagnostics Inc. leitet eine freiwillige Rückrufaktion ein für die Reparatur von zwei Kalibrierungsfehlern im Fenom Pro<sup>®</sup> Asthma Monitor. Erstens haben wir eine Abweichung in unseren Kalibrierungsgasen entdeckt, was jetzt vom Lieferanten korrigiert worden ist. Zweitens haben wir einen Software-Fehler gefunden, für dessen Korrektur ein Update erforderlich ist. Beide Probleme können dazu führen, dass FeNO Punkte fälschlicherweise hoch sein können.

## Gesundheitsrisiken:

Wird ein hoher Wert ausgelesen, kann das fälschlicherweise so gedeutet werden, dass eine therapeutische Maßnahme getroffen werden sollte. Das kann dazu führen, dass dem Patienten nicht erforderliche Medikamente verschrieben werden. Gefährdungen durch diese Medikamente sind unwahrscheinlich, aber möglich.

## Welche Einheiten sind betroffen?

Betroffen sind alle Einheiten, die vor dem 23. Februar 2021 verkauft worden sind (Seriennummern 100107 bis 100651).

## Welche Maßnahmen müssen getroffen werden?

1. **Das Gerät nicht weiter verwenden.** Informieren Sie alle Personen, die es benutzen, über diese Rückrufaktion.
2. **Informieren Sie CAIRE Diagnostics oder Ihren Distributor.** Sie erreichen uns unter [+1-888-609-4839](tel:+1-888-609-4839) oder [customerservice.cdx@caireinc.com](mailto:customerservice.cdx@caireinc.com). Wir werden für den Versand des Geräts zurück zum Werk sorgen, damit die Software aktualisiert wird und eine Neukalibrierung erfolgt. Falls Sie Fenom Pro von einem Distributor gekauft haben, nehmen Sie bitte Kontakt zu ihm auf, um den Versand zu organisieren.

3. **Distributoren:** Bitte beenden Sie den Vertrieb des Geräts und kontaktieren Sie CAIRE Diagnostics, um die Rückgabe Ihres bestehenden Lagerbestands an CAIRE Diagnostics zu organisieren, damit die Software aktualisiert wird und eine Neukalibrierung erfolgt oder damit das Gerät ausgetauscht wird. Leiten Sie bitte diese Mitteilung sofort weiter an alle Fenom Pro-Kunden und bitten Sie darum, sich dieser Rückrufaktion anzuschließen.

Danke für Ihr sofortiges Handeln hinsichtlich dieser wichtigen Angelegenheit. Wir danken für Ihre Kooperation.

## Rückrufaktion für medizinische Geräte Antwortformular für Kunden

1. Rückrufaktion für medizinische Geräte	
Rückrufaktion für medizinische Geräte Referenznummer*	TSB-3633 rev A
Rückrufaktion für medizinische Geräte Datum*	Freitag, 26. Februar 2021
Produkt-/Gerätename*	Fenom Pro® Asthma Monitor
Produktcode(s)	900-0001
Seriennummer(n)	100107 - 100651

2. Kundenangaben	
Kundennummer	
Name der Gesundheitsorganisation*	
Adresse der Organisation*	
Abteilung/Bereich	
Lieferadresse, falls abweichend von der obigen Adresse	
Name der Kontaktperson*	
Titel oder Funktion	
Telefonnummer*	
E-Mail*	

3. Im Namen der Gesundheitsorganisation durchgeführte Kundenmaßnahme				
	Ich bestätige den Erhalt der Rückrufaktion für medizinische Geräte und dass ich den Inhalt gelesen und verstanden habe.	Vom Kunden auszufüllen oder n/z eingeben		
	Ich habe alle von der Rückrufaktion für medizinische Geräte geforderten Maßnahmen durchgeführt.	Vom Kunden auszufüllen oder n/z eingeben		
	Die Informationen und erforderlichen Maßnahmen wurden von allen relevanten Benutzern zur Kenntnis genommen und ausgeführt.	Vom Kunden auszufüllen oder n/z eingeben		
	Ich habe betroffene Geräte zurückgesandt - geben Sie die Anzahl der zurückgesandten Geräte und das	Menge:	Seriennummer:	Rückgabedatum (JJJJ-MM-TT):
		Menge:	Seriennummer:	Rückgabedatum (JJJJ-MM-TT):

	Erledigungsdatum ein.	N/A	Kommentare:
	Es sind keine betroffenen Geräte zur Rückgabe verfügbar		Vom Kunden auszufüllen oder n/z eingeben
	Andere Maßnahme (bitte angeben):		
	Ich habe keine betroffenen Geräte.		Vom Kunden auszufüllen oder n/z eingeben
	Ich habe eine Anfrage, bitte kontaktieren Sie mich (z. B. Notwendigkeit des Austauschs des Produkts).		Kunde sollte Kontaktdaten eingeben, falls diese von den obigen abweichen, und eine kurze Beschreibung der Anfrage angeben
	Name in Druckschrift*	Name des Kunden hier in Druckschrift	
	Unterschrift*	Kunde unterschreibt hier	
	Datum*		

<b>4. Senden Sie diese Bestätigung per E-Mail an Ihren Vertriebspartner zurück:</b>	
E-Mail:	
Vertriebspartner:	
Name der Kontaktperson:	
Postanschrift	

Bitte senden Sie dieses Antwortformular so schnell wie möglich zurück.

Pflichtfelder sind mit \* gekennzeichnet

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die in der Rückrufaktion für medizinische Geräte beschriebenen Maßnahmen ergreift und den Erhalt der Rückrufaktion für medizinische Geräte bestätigt.

Die Antwort Ihrer Organisation ist der erforderliche Nachweis, damit wir den Fortschritt der Korrekturmaßnahmen überwachen können.